



Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 23/08/2024
Ref. AEMPS: NI PS 36/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 36/2024

La AEMPS informa de un posible problema en determinados controladores del sistema de asistencia ventricular Heartmate 3

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que ha tenido conocimiento, a través de la empresa fabricante Abbott Medical, EEUU, de la existencia de un posible fallo en determinados controladores del sistema de asistencia ventricular Heartmate 3, donde la membrana de la interfaz de usuario (IU) podría sobresalir a lo largo del borde de la carcasa del controlador, cerca del botón de visualización.

El sistema de asistencia ventricular Heartmate 3 proporciona apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada. Está destinado tanto para soporte temporal, como para asistencia permanente o como puente al trasplante. El posible fallo se ha detectado en el dispositivo que controla el sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3.

De acuerdo con la información facilitada, cuando la membrana de la IU sobresale y hay una exposición a líquidos, estos podrían penetrar bajo la pantalla a través del borde sobresaliente y afectar al controlador, dando lugar a un comportamiento anómalo del sistema y provocando alarmas visuales, problemas en los LED de la pantalla o falta de respuesta de los botones.

La penetración de líquido en el controlador también podría provocar, en el peor de los casos, una pérdida de potencia en la bomba y su consiguiente detención, aunque, según informa el fabricante, esto es muy poco probable por las redundancias en el trayecto de potencia a la bomba.

El producto afectado ha sido distribuido en España por las siguientes empresas:

- Abbott Medical S.A. Avenida de Burgos nº 91. 28050, Madrid.
- Vitacor Medical S.L, C/Juan de la Cierva 39, 15008 A Coruña.
- Epycardio S.L., C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid.
- Incardio S.L., C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid.
- Quilpro Cardio S.L, C/ Quijote Nº 18 Bajo, 03550, San Juan de Alicante.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/099573	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0729016	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a los pacientes y a los profesionales sanitarios para informar de este problema y proporcionar instrucciones para comprobar si sobresale la membrana de la IU en los controladores, así como indicaciones para que no expongan el controlador a líquidos conforme a las Instrucciones de uso (IFU).

Productos afectados

Modelos 106531INT y 106531LF2 del controlador del sistema HeartMate 3. Estos pueden estar incluidos en el kit de implante HeartMate 3 (modelo 106524INT) o ser distribuidos por separado.

Los controladores afectados se han distribuido a partir de marzo de 2024.



Información para pacientes

- Si ha recibido o cree haber recibido a partir de marzo de 2024 alguno de los controladores del sistema HeartMate 3 (Modelos 106531INT o 106531LF2) indicados en el apartado de “Productos afectados” lea las recomendaciones para pacientes y siga las instrucciones indicadas.
- Examine detalladamente su controlador por el borde próximo al botón de visualización para cerciorarse de que este no sobresale.
- Si sobresale el borde de la pantalla de su controlador, notifíquelo a su contacto del hospital.
- Siga realizando la autocomprobación del controlador como se indica en las páginas 2-27, 2-28 y 2-29 del manual del paciente para verificar el correcto funcionamiento del controlador. Realice la prueba al menos una vez al día.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/099573	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0729016	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

- Siga protegiendo su controlador del agua y la humedad como se describe en el manual del paciente. Consulte cómo utilizar la bolsa para la ducha en las páginas 4-17 a 4-20 del manual del paciente, así como las imágenes que se muestran en la carta del paciente.
- Notifique cualquier alarma o comportamiento anómalo a su contacto del hospital.

Información para profesionales sanitarios

- Identifique a los pacientes que hayan podido recibir un controlador del sistema HeartMate 3 (Modelos 106531INT o 106531LF2) a partir de marzo de 2024 y proporcióneles las recomendaciones para pacientes.
- Explíqueles este problema y recuérdelos la importancia de que realicen la autocomprobación diaria para verificar el correcto funcionamiento de la pantalla, así como las recomendaciones para proteger el controlador frente a la exposición a los líquidos y la importancia de mantenerlo seco siempre.
- Si el paciente puede ducharse, recuérdelo que deberá utilizar en cada ducha la bolsa que se le entregó para proteger del agua y la humedad a los componentes externos del sistema.
- Antes de utilizar el controlador o entregarlo al paciente, examine minuciosamente el borde del controlador cerca del botón de visualización para cerciorarse de que no sobresale la membrana de la IU.
- No entregue a los pacientes controladores donde sobresalga la membrana de la IU.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/099573	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0729016
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			